

Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Intervet Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	165A
Code de produit	2668.03
Nom attribué	Bactérine de <i>Leptospira canicola</i> , grippotyphosa-icterohaemorrhagiae et pomona
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Nobivac Edge Lepto4 – Distributeur non-spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 1 septembre 2017

Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.

Type d'étude	Efficacité								
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>								
Objectif de l'étude	Étude de référence sur l'efficacité contre la leptospirose à <i>L. canicola</i>								
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée (s.-c.) à 21 jours d'écart.								
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard d'anticorps propres au genre <i>Leptospira</i> ; 20 vaccinés, 10 témoins								
Description de la provocation	Tous les animaux ont intentionnellement été infectés par <i>L. canicola</i> 21 et 22 jours après avoir reçu le dernier vaccin.								
Intervalle observé après la provocation	Surveillance quotidienne des signes cliniques, dont la fièvre, pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation. Les tissus ont été examinés au Jour 21 suivant la provocation ou le jour lorsque le chien est mort si ce dernier précède Jour 21.								
Résultats	<p>Résumé :</p> <p><u>Nombre de décès après la provocation</u></p> <table> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0/20</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>7/10</td> </tr> </table> <p><u>Scores d'isolement de <i>Leptospira</i> de tissus</u></p> <table> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>1/20</td> </tr> <tr> <td>Témoins</td> <td>10/10</td> </tr> </table> <p>Voir les tableaux ci-joints pour prendre connaissance des données brutes tirées de cette étude :</p> <p>Tableau 1. Scores de mortalité Tableau 2. Isolement de <i>Leptospira</i> de tissus recueillis à la fin de l'étude Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation Tableau 4. Observations cliniques après la provocation</p>	Vaccinés	0/20	Témoins	7/10	Vaccinés	1/20	Témoins	10/10
Vaccinés	0/20								
Témoins	7/10								
Vaccinés	1/20								
Témoins	10/10								
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 septembre 2008								

Tableau 1. Scores de mortalité

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Décès
A	AWK-7	Non
A	RGL-7	Non
A	SBL-7	Non
A	SQK-7	Non
A	TRL-7	Non
A	UQL-7	Non
A	URL-7	Non
A	XCL-7	Non
A	XSL-7	Non
A	YHL-7	Non
A	PUK-7	Non
A	QEL-7	Non
A	RRL-7	Non
A	TAL-7	Non
A	UJL-7	Non
A	UXL-7	Non
A	VZL-7	Non
A	WDL-7	Non
A	WIL-7	Non
A	XGL-7	Non
B	PSL-7	Oui
B	QSK-7	Non
B	RFL-7	Oui
B	ROL-7	Oui
B	SYL-7	Non
B	XUK-7	Oui
B	SPL-7	Non
B	TEK-7	Oui
B	TVK-7	Oui
B	TWL-7	Oui

Groupe A — Vaccinés; Groupe B — Témoins

Tableau 2. Isolement de *Leptospira* de tissus recueillis à la fin de l'étude

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Date de prélèvement des tissus* (Jour de l'étude)	Rein	Foie	Urine/vessie
A	AWK-7	63	0	0	0
A	RGL-7	63	0	0	0
A	SBL-7	63	0	0	0
A	SQK-7	63	1	0	2
A	TRL-7	63	0	0	0
A	UQL-7	63	0	0	0
A	URL-7	63	0	0	0
A	XCL-7	63	0	0	0
A	XSL-7	63	0	0	0
A	YHL-7	63	0	0	0
A	PUK-7	63	0	0	0
A	QEL-7	63	0	0	0
A	RRL-7	63	0	0	0
A	TAL-7	63	0	0	0
A	UJL-7	63	0	0	0
A	UXL-7	63	0	0	0
A	VZL-7	63	0	0	0
A	WDL-7	63	0	0	0
A	WIL-7	63	0	0	0
A	XGL-7	63	0	0	0
B	PSL-7 ^b	46	2	2	2
B	QSK-7	63	2	0	0
B	RFL-7 ^a	45	2	2	2
B	ROL-7 ^b	46	2	2	2
B	SYL-7	63	1	0	0
B	XUK-7 ^b	46	2	2	2
B	SPL-7	63	1	0	0
B	TEK-7 ^c	47	2	2	2
B	TVK-7 ^b	46	2	2	2
B	TWL-7 ^d	48	2	2	2

Groupe A — Vaccinés

Groupe B — Témoins

(2) = Un score de 2 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* étaient isolés du tissu.

(1) = Un score de 1 était attribué si organismes du genre *Leptospira* étaient isolés du tissu mais seulement après repiquage.

(0) = Un score de 0 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* n'étaient pas isolés du tissu.

*Plusieurs chiens du groupe témoins sont morts avant la fin de l'étude (Jour 63 de l'étude, 21 jours suivant la provocation) et la date de prélèvement des tissus était antérieure au Jour 63 de l'étude.

^a Chien est décédé au Jour 45 de l'étude (3 jours suivant la provocation)

^b Chien est décédé au Jour 46 de l'étude (4 jours suivant la provocation)

^c Chien est décédé au Jour 47 de l'étude (5 jours suivant la provocation)

^d Chien est décédé au Jour 48 de l'étude (6 jours suivant la provocation)

Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Température rectale élevée ou basse	Congestion oculaire	Inappétence	Dépression	Vomissement
AWK-7	A	0	0	0	0	1
RGL-7	A	0	0	0	0	0
SBL-7	A	0	6	0	0	3
SQK-7	A	0	0	0	0	0
TRL-7	A	0	0	0	0	0
UQL-7	A	0	0	0	0	1
URL-7	A	0	0	0	0	0
XCL-7	A	0	0	0	0	0
XSL-7	A	0	0	0	0	2
YHL-7	A	0	2	0	0	0
PUK-7	A	0	4	0	0	1
QEL-7	A	0	0	0	0	1
RRL-7	A	0	0	0	0	0
TAL-7	A	0	0	0	0	3
UJL-7	A	0	3	0	0	0
UXL-7	A	0	5	0	0	0
VZL-7	A	0	0	0	0	1
WDL-7	A	0	0	0	0	0
WIL-7	A	0	0	0	0	1
XGL-7	A	0	0	0	0	1
Total		0	20	0	0	15
PSL-7	B	3	3	3	4	2
QSK-7	B	0	5	2	0	3
RFL-7	B	0	2	2	2	1
ROL-7	B	1	3	3	4	2
SYL-7	B	1	5	2	0	0
XUK-7	B	1	2	2	2	1
SPL-7	B	1	8	6	2	5
TEK-7	B	2	2	2	3	2
TVK-7	B	2	3	3	4	2
TWL-7	B	2	5	5	3	4
Total		13	38	30	24	22

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins
Voir la suite du Tableau 3 à la page suivante.

Tableau 3. (suite) - Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Jaunisse	Déshydratation	Hématurie	Pétéchies	Méléna	Score total
AWK-7	A	0	0	0	0	0	1
RGL-7	A	0	0	0	0	0	0
SBL-7	A	0	0	0	0	1	10
SQK-7	A	0	0	0	0	1	1
TRL-7	A	0	0	0	0	0	0
UQL-7	A	0	0	0	0	0	1
URL-7	A	0	0	0	0	0	0
XCL-7	A	0	0	0	0	0	0
XSL-7	A	0	0	0	0	2	4
YHL-7	A	0	0	0	0	2	4
PUK-7	A	0	0	0	0	0	5
QEL-7	A	0	0	0	0	0	1
RRL-7	A	0	0	0	0	0	0
TAL-7	A	0	0	0	0	2	5
UJL-7	A	0	0	1	0	2	6
UXL-7	A	0	0	0	0	0	5
VZL-7	A	0	0	0	0	0	1
WDL-7	A	0	0	0	0	2	2
WIL-7	A	0	0	1	0	0	2
XGL-7	A	0	0	0	0	2	3
Total		0	0	2	0	14	
PSL-7	B	0	2	1	1	4	23
QSK-7	B	0	2	1	0	7	20
RFL-7	B	0	1	1	0	1	10
ROL-7	B	1	1	2	1	2	20
SYL-7	B	0	0	1	0	2	11
XUK-7	B	0	2	1	0	3	14
SPL-7	B	0	7	0	4	7	40
TEK-7	B	0	2	1	2	3	19
TVK-7	B	1	2	1	1	2	21
TWL-7	B	0	2	1	2	4	28
Total		2	21	10	11	35	

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 40	Jour 41	Jour 42*	Jour 43*	Jour 44	Jour 45	Jour 46	Jour 47	Jour 48	Jour 49
A	AWK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RGL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SBL-7	-	-	-	-	C	-	-	-	-	C
A	SQK-7	-	-	-	M	-	-	-	-	-	-
A	TRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	UQL-7	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-
A	URL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	XCL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	XSL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	YHL-7	-	-	-	-	C	-	C	-	-	M
A	PUK-7	-	-	-	-	C	C	C	-	-	-
A	QEL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TAL-7	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-
A	UJL-7	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-
A	UXL-7	-	-	-	-	C	-	C	-	C	C
A	VZL-7	-	-	-	-	-	-	-	V	-	-
A	WDL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	WIL-7	-	-	-	-	-	-	V	-	-	-
A	XGL-7	-	-	-	-	-	-	-	M	-	-
B	PSL-7	-	-	-	M	I,C,L1,M	I,C,L1,V,D,H,M	I,C,L2,V,D,P,M	Mort	Mort	Mort
B	QSK-7	-	-	-	-	-	I,M	-	-	V,M	I,C,V,D,M
B	RFL-7	-	-	-	-	I,C	I,C,L2,V,D,H,M	Mort	Mort	Mort	Mort
B	ROL-7	-	-	-	-	I,C,L1,H	I,C,L1,V,M	I,C,L2,V,J,D,H,P,M	Mort	Mort	Mort
B	SYL-7	-	-	-	H	-	I,M	I,M	-	C	C
B	XUK-7	-	-	-	-	I,C,L1,D,M	I,C,L1,V,D,H,M	M, Mort	Mort	Mort	Mort
B	SPL-7	-	-	-	-	V,C	I,V,M	C,V,D,M	I,C,L1,V,D,P,M	I,C,L1,D,P,M	I,C,D,P,M
B	TEK-7	-	-	-	-	-	I,H,M	I,C,L1,V,D,P,M	C,L2,V,D,P,M	Mort	Mort
B	TVK-7	-	-	-	-	I,C	I,C,L2,V,D,H,M	I,C,L2,V,J,D,P,M	Mort	Mort	Mort
B	TWL-7	-	-	-	-	I,C,M	I,C,V,H	I,C,V,M	I,C,L2,V,D,P,M	I,C,L1,V,D,P,M	Mort

Groupe A - Vaccinés; Groupe B - Témoins

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse;

D = Déshydratation; H = Hématurie; P = Pétéchies; M = Méléna; I = Inappétence *Provocation Voir la suite du Tableau 4 à la page suivante

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation (suite)

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 50	Jour 51	Jour 52	Jour 53	Jour 54	Jour 55	Jour 56	Jour 57	Jour 58	Jour 59	Jour 60	Jour 61	Jour 62	Jour 63
A	AWK-7	-	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RGL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SBL-7	C	M	C,V	C,V	C,V	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SQK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	UQL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	URL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	XCL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	XSL-7	-	-	-	-	V	V,M	-	M	-	-	-	-	-	-
A	YHL-7	M	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PUK-7	V	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	QEL-7	-	-	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TAL-7	M	M	-	-	V	-	-	-	-	-	-	V	-	-
A	UJL-7	-	C	-	-	-	-	-	-	H,M	M	-	-	-	-
A	UXL-7	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	VZL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	WDL-7	-	-	M	M	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	WIL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	H	-	-	-	-
A	XGL-7	-	-	-	-	V	-	-	M	-	-	-	-	-	-
B	PSL-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	QSK-7	C,M	C,D,M	C,M	C,V,M	-	H	-	-	-	-	-	-	-	-
B	RFL-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	ROL-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	SYL-7	C	C	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	XUK-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	SPL-7	I,C,D,P,M	I,C,D,M	C,D	-	-	V	-	-	-	-	-	-	-	-
B	TEK-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	TVK-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
B	TWL-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort

Groupe A - Vaccinés; Groupe B - Témoins

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; V = Vomissement; M = Méléna; D = Déshydratation; I = Inappétence; H = Hématurie; P = Pétéchies

Type d'étude	Efficacité				
Étude portant sur	<i>Leptospira canicola</i>				
Objectif de l'étude	Évaluer l'excrétion urinaire de leptospires après provocation par <i>L. canicola</i> chez des chiens vaccinés				
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.				
Animaux expérimentaux	36 chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l'égard des 4 sérotypes de <i>Leptospira</i> ; 24 vaccinés, 12 témoins.				
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par <i>L. canicola</i> 14 jours après avoir reçu la dernière dose de vaccin.				
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques d'une leptospirose tous les jours pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons d'urine ont été recueillis les 10 ^e , 14 ^e , 17 ^e , 21 ^e , 24 ^e , 28 ^e , 31 ^e et 35 ^e jours après la provocation.				
Résultats	<p>Résultats (voir le tableau 1 pour prendre connaissance des données brutes)</p> <p><u>Résultats des cultures d'urine</u></p> <table> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0/24</td> </tr> <tr> <td>Témoins*</td> <td>11/11</td> </tr> </table> <p>* Un chien du groupe témoin a dû être euthanasié 4 jours après la provocation en raison de signes cliniques graves et les données ne sont pas disponibles.</p>	Vaccinés	0/24	Témoins*	11/11
Vaccinés	0/24				
Témoins*	11/11				
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 octobre 2011				

Tableau 1. Isolement de leptospires dans les urines

Groupe de traitement	Identifiant du chien	N ^{bre} de jours après la provocation							
		10	14	17	21	24	28	31	35
A (Vaccinés)	KFJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	KGJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	KII-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	KJI-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	KYJ-0	o	o	o	+	o	o	o	o
	KZI-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	LBI-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	LCJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	LFJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	LHJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	LII-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	LOJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	LPJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	LYI-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	OBI-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	OCI-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	PII-0	o	o	o	o	o	o	o	+
	PZJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	QCJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	SBJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o
SCJ-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
SFI-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
SGL-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
SHK-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
B (Témoins)	KHI-0	+	+	+	+	+	+	+	+
	KXJ-0	+	+	+	+	+	o	+	+
	LAI-0	o	+	+	+	+	+	+	+
	LDJ-0	+	+	+	o	+	o	o	o
	LGI-0	+	+	o	+	+	+	o	o
	LZI-0	o	+	+	+	o	+	o	+
	OAJ-0	+	+	+	o	+	+	+	+
	QAJ-0	+	+	+	+	+	+	+	o
	QBJ-0	+	+	o	+	+	+	+	+
	SDJ-0	+	+	+	o	+	+	+	+
SEI-0	+	+	+	+	+	+	+	+	

o = résultat négatif

+ = résultat positif

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Étude de référence sur l'efficacité contre la leptospirose à <i>L. grippotyphosa</i>
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée (s.-c.) à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard d'anticorps propres au genre <i>Leptospira</i> ; 20 vaccinés, 10 témoins
Description de la provocation	Tous les animaux ont intentionnellement été infectés par <i>L. grippotyphosa</i> 35, 36 et 37 jours après avoir reçu le dernier vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Surveillance quotidienne des signes cliniques, dont la fièvre, pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation. Les tissus ont été examinés au Jour 21 suivant la provocation ou le jour lorsque le chien est mort si ce dernier précède Jour 21.
Résultats	<p>Résumé :</p> <p><u>Nombre de décès après la provocation</u> Vaccinés 0/20 Témoins 4/10</p> <p><u>Score de l'isolement de <i>Leptospira</i> de tissus</u> Vaccinés 0/20 Témoins 9/10</p> <p>Voir les tableaux ci-joints pour prendre connaissance des données brutes tirées de cette étude :</p> <p>Tableau 1. Scores de mortalité Tableau 2. Isolement de <i>Leptospira</i> de tissus recueillis à la fin de l'étude Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation Tableau 4. Observations cliniques après la provocation</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 22 septembre 2008

Tableau 1. Scores de mortalité

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Décès
A	KTO-7	Non
	KWP-7	Non
	LBP-7	Non
	LSO-7	Non
	LYP-7	Non
	PAP-7	Non
	PJO-7	Non
	PPP-7	Non
	PWO-7	Non
	QKO-7	Non
	QSP-7	Non
	QWP-7	Non
	RCP-7	Non
	RHP-7	Non
	RYP-7	Non
	SFP-7	Non
SLP-7	Non	
THP-7	Non	
TQP-7	Non	
TVP-7	Non	
B	LPP-7	Non
	OA0-7	Oui
	PGP-7	Oui
	PSP-7	Non
	QHP-7	Non
	QUO-7	Non
	SAO-7	Non
	SYP-7	Non
	TEP-7	Oui
TRO-7	Oui	

Groupe A – Vaccinés; Groupe B - Témoins

Tableau 2. Isolement de *Leptospira* de tissus recueillis à la fin de l'étude

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Rein	Foie	Urine/vessie
A	KTO-7	0	0	0
	KWP-7	0	0	0
	LBP-7	0	0	0
	LSO-7	0	0	0
	LYP-7	0	0	0
	PAP-7	0	0	0
	PJO-7	0	0	0
	PPP-7	0	0	0
	PWO-7	0	0	0
	QKO-7	0	0	0
	QSP-7	0	0	0
	QWP-7	0	0	0
	RCP-7	0	0	0
	RHP-7	0	0	0
	RYP-7	0	0	0
	SFP-7	0	0	0
	SLP-7	0	0	0
	THP-7	0	0	0
	TQP-7	0	0	0
	TVP-7	0	0	0
B	LPP-7	2	0	0
	OAQ-7	2	2	0
	PGP-7	2	2	2
	PSP-7	2	0	1
	QHP-7	0	0	0
	QUO-7	2	0	0
	SAO-7	2	0	0
	SYP-7	2	0	2
	TEP-7	2	2	2
	TRO-7	2	2	2

Groupe A - Vaccinés

Groupe B - Témoins

Un score de 2 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* étaient isolés dans la culture originale, tandis qu'un score de 1 signifiait qu'ils avaient été isolés seulement après repiquage. Un score de 0 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* n'étaient pas isolés du tissu.

Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Température rectale élevée ou basse	Inappétence	Congestion oculaire	Dépression/léthargie	Vomissement
A	KTO-7	1	1	1	0	0
	KWP-7	1	0	2	1	1
	LBP-7	0	0	1	0	1
	LSO-7	0	1	1	0	0
	LYP-7	0	0	0	0	1
	PAP-7	0	0	0	0	0
	PJO-7	1	0	0	0	0
	PPP-7	0	0	1	0	0
	PWO-7	1	2	2	1	1
	QKO-7	0	0	1	0	0
	QSP-7	0	0	0	0	0
	QWP-7	0	1	0	0	0
	RCP-7	2	1	0	1	0
	RHP-7	0	1	0	0	1
	RYP-7	0	1	0	1	0
	SFP-7	1	0	1	1	0
	SLP-7	1	2	4	0	3
	THP-7	1	1	0	1	0
	TQP-7	0	1	0	1	0
TVP-7	0	3	1	1	1	
Total		9	15	15	8	9
B	LPP-7	3	5	5	7	0
	OAO-7	3	4	3	5	2
	PGP-7	1	5	2	5	1
	PSP-7	2	5	4	0	2
	QHP-7	2	6	4	3	0
	QUO-7	5	13	5	14	0
	SAO-7	4	10	5	9	1
	SYP-7	2	3	7	5	1
	TEP-7	2	2	0	4	2
	TRO-7	1	3	0	4	2
Total		25	56	35	56	11

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Voir la suite du Tableau 3 à la page suivante.

Tableau 3. (suite) - Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jaunisse	Déshydratation	Hématurie	Méléna	Pétéchies	Score total
A	KTO-7	0	0	0	2	0	5
	KWP-7	0	0	0	1	0	6
	LBP-7	0	0	0	0	0	2
	LSO-7	0	0	0	0	0	2
	LYP-7	0	0	0	1	0	2
	PAP-7	0	0	0	0	0	0
	PJO-7	0	0	0	0	0	1
	PPP-7	0	0	0	0	0	1
	PWO-7	0	0	0	1	0	8
	QKO-7	0	0	0	0	0	1
	QSP-7	0	0	0	0	0	0
	QWP-7	0	0	0	0	0	1
	RCP-7	0	0	0	0	0	4
	RHP-7	0	1	0	1	0	4
	RYP-7	0	0	0	0	0	2
	SFP-7	0	0	0	0	0	3
	SLP-7	0	0	1	2	0	14
	THP-7	0	0	0	0	0	3
	TQP-7	0	0	0	1	0	3
TVP-7	0	0	0	0	2	8	
Total		0	1	1	11	0	
B	LPP-7	0	4	3	3	1	31
	OAO-7	1	3	1	3	3	28
	PGP-7	1	3	3	2	1	24
	PSP-7	0	0	3	2	1	19
	QHP-7	0	0	1	4	0	20
	QUO-7	6	13	3	7	1	66
	SAO-7	6	11	4	3	0	53
	SYP-7	0	0	0	1	0	19
	TEP-7	0	1	1	2	0	14
	TRO-7	0	1	0	2	0	13
Total		14	36	19	29	7	

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 54	Jour 55	Jour 56	Jour 57*	Jour 58*	Jour 59	Jour 60	Jour 61	Jour 62	Jour 63	Jour 64
A	KTO-7	-	-	-	-	-	I,M	C	-	-	-	-
	KWP-7	-	-	-	-	-	-	-	C,L1,V,M	C	-	-
	LBP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C,V	-
	LSO-7	-	-	-	-	-	I,C	-	-	-	-	-
	LYP-7	-	-	-	-	-	-	-	V,M	-	-	-
	PAP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PJO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PPP-7	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-	-
	PWO-7	-	-	-	-	-	-	I,C,L1,V,M	I,C	-	-	-
	QKO-7	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-	-
	QSP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QWP-7	-	-	-	-	-	I	-	-	-	-	-
	RCP-7	-	-	-	-	-	-	I,L1	-	-	-	-
	RHP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	I,V,D,M	-	-
	RYP-7	-	-	-	-	-	-	I,L1	-	-	-	-
	SFP-7	-	-	-	-	-	-	C,L1	-	-	-	-
	SLP-7	-	-	-	-	-	-	I,C,V,M	I,C,V,H,M	C	C	-
	THP-7	-	-	-	-	I,L1	-	-	-	-	-	-
TQP-7	-	-	-	-	I,L1	-	-	M	-	-	-	
TVP-7	-	-	-	-	-	-	I,C,L1,V,M	I,M	-	-	-	
B	LPP-7	-	-	-	-	I,L1	I,C,L2,D,M	I,C,L2,D,H,M	I,C,L1,D,H,P,M	I,C,L1,D,H	C	-
	OAO-7	-	-	-	-	-	I,L1,V,M	I,C,L1,V,D,P,M	I,C,L1,D,P	I,C,L2,J,D,H,P,M	Mort	Mort
	PGP-7	-	-	-	-	I	I	I,L2,V,D,H,M	I,C,L1,D,H,M	I,C,L2,J,D,H,P	Mort	Mort
	PSP-7	-	-	-	-	-	I	I,V	I,C,P	I,C,V,H,M	I,C,H,M	C,H
	QHP-7	-	-	-	-	L1	I,L1,M	I,L1	I,C,H,M	I,C,M	I,C,M	I,C
	QUO-7	-	-	-	-	I,L1	I,L1	I,C,L2,D,M	I,C,L1,D,M	I,C,L1,J,D,H,P	I,C,L1,J,D,H,M	I,C,J,D,H
	SAO-7	-	-	-	-	-	I,L1,D	I,C,L2,V,D,M	I,C,L1,J,D,H,M	I,C,L2,J,D,H,M	I,C,L1,J,D	I,C,L1,J,D,H
	SYP-7	-	-	-	-	L1	I,C,L1,V	I,C,L2,M	I,C,L1	C	C	C
	TEP-7	-	-	-	-	L1	I,L1,V,M	I,L2,V,D,H,M	Mort	Mort	Mort	Mort
	TRO-7	-	-	-	-	I,L1	I,L1,V,M	I,L2,V,D,M	Mort	Mort	Mort	Mort

Groupe A - Vaccinés; Groupe B – Témoins; * = Journées de la provocation

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; P = Pétéchies; M = Méléna; I = Inappétence. Voir la suite du Tableau 4 à la page suivante

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation (suite)

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 65	Jour 66	Jour 67	Jour 68	Jour 69	Jour 70	Jour 71	Jour 72	Jour 73	Jour 74	Jour 75	Jour 76	Jour 77
A	KTO-7	-	M	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	KWP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	LBP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	LSO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	LYP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PAP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PJO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PPP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	PWO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QKO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QSP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QWP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RHP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RYP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	SFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	SLP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V
	THP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TQP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
TVP-7	-	I	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
B	LPP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	OAD-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	PGP-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	PSP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QHP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QUO-7	I,L1,D	I,L1,D,M	I,J,D,M	I,J,D,M	I,L1,J,D,M	L1,D	-	-	-	-	-	L2,D	I,L1,D
	SAO-7	I,L1,D,H	I	I,J,D	I,J,D	D	D	-	-	-	-	-	-	-
	SYP-7	-	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TEP-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
TRO-7	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	

Groupe A - Vaccinés; Groupe B – Témoins (-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; M = Méléna; I = Inappétence.

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira grippotyphosa</i>
Objectif de l'étude	Évaluer l'excrétion urinaire de leptospires après provocation par <i>L. grippotyphosa</i> chez des chiens vaccinés
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	35 chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard des 4 sérotypes de <i>Leptospira</i> ; 23 vaccinés, 12 témoins.
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par <i>L. grippotyphosa</i> 14 jours après avoir reçu la dernière dose de vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques d'une leptospirose tous les jours pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons d'urine ont été recueillis les 9 ^e , 13 ^e , 16 ^e , 20 ^e , 23 ^e , 27 ^e , 29 ^e et 35 ^e jours après la provocation.
Résultats	<p>Résultats (voir le tableau 1 pour prendre connaissance des données brutes)</p> <p><u>Résultats des cultures d'urine</u></p> <p>Vaccinés 0/23</p> <p>Témoins* 11/11</p> <p>* Un chien du groupe Témoin a dû être euthanasié 6 jours après la provocation en raison de signes cliniques graves et les données ne sont pas disponibles.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 octobre 2011

Tableau 1. Isolement de leptospires dans les urines

Groupe de traitement	Identifiant du chien	N ^{bre} de jours après la provocation							
		9	13	16	20	23	27	29	35
A (Vaccinés)	CBPEAH	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEAZ	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBA	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBI	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBJ	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBK	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBM	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBW	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEBZ	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECC	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECE	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECN	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECS	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPECV	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDA	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDF	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDG	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDK	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEDT	0	0	0	0	0	0	0	0
	CBPEEC	0	0	0	0	0	0	0	0
CBPEEM	0	0	0	0	0	0	0	0	
CBPEFE	0	0	0	0	0	0	0	0	
CBPEFF	0	0	0	0	0	0	0	0	
B (Témoins)	CBPEAN	0	+	0	+	+	+	+	0
	CBPEBE	0	+	+	+	0	+	+	0
	CBPEBP	0	0	+	+	+	+	+	+
	CBPEBX	0	0	0	0	+	0	+	0
	CBPEBY	+	+	+	0	+	+	+	0
	CBPECB	0	+	+	0	0	0	0	0
	CBPECG	0	0	0	+	+	0	0	0
	CBPECR	0	0	+	+	+	+	+	0
	CBPEDH	0	0	+	+	0	+	+	0
	CBPEDJ	0	0	0	+	0	+	0	0
	CBPEFC	+	+	0	+	+	+	0	0

o = résultat négatif
+ = résultat positif

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>
Objectif de l'étude	Étude de référence sur l'efficacité contre la leptospirose à <i>L. icterohaemorrhagiae</i>
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée (s.-c.) à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard d'anticorps propres au genre <i>Leptospira</i> ; 20 vaccinés, 10 témoins
Description de la provocation	Tous les animaux ont intentionnellement été infectés par <i>L. icterohaemorrhagiae</i> 28 et 29 jours après avoir reçu le dernier vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Surveillance quotidienne des signes cliniques, dont la fièvre, pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation. Les tissus ont été examinés au Jour 21 suivant la provocation ou le jour lorsque le chien est mort si ce dernier précède Jour 21.
Résultats	<p>Résumé :</p> <p><u>Nombre de décès après la provocation</u> Vaccinés 0/20 Témoins 6/10</p> <p><u>Score d'isolement de <i>Leptospira</i> de tissus</u> Vaccinés 0/20 Témoins 10/10</p> <p>Voir les tableaux ci-joints pour prendre connaissance des données brutes tirées de cette étude :</p> <p>Tableau 1. Scores de mortalité Tableau 2. Isolement de <i>Leptospira</i> de tissus recueillis à la fin de l'étude Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve Tableau 4. Observations cliniques après la provocation</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 septembre 2008

Tableau 1. Scores de mortalité

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Décès
A	PRL-7	Non
	QDL-7	Non
	QTK-7	Non
	REL-7	Non
	RPL-7	Non
	RSK-7	Non
	SAL-7	Non
	SWL-7	Non
	TBL-7	Non
	TTK-7	Non
	UPK-7	Non
	USL-7	Non
	VBL-7	Non
	VYL-7	Non
	WFL-7	Non
	WHL-7	Non
	XDL-7	Non
	XHL-7	Non
	XRL-7	Non
YGL-7	Non	
B	AUK-7	Oui
	PTK-7	Non
	QRL-7	Non
	RHL-7	Oui
	RQL-7	Oui
	SUL-7	Non
	TDK-7	Oui
	UIL-7	Oui
	WAK-7	Non
	XBL-7	Oui

Groupe A – Vaccinés; Groupe B - Témoins

Tableau 2. Isolement de *Leptospira* de tissus recueillis à la fin de l'étude

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Rein	Foie	Urine/vessie
A	PRL-7	0	0	0
	QDL-7	0	0	0
	QTK-7	0	0	0
	REL-7	0	0	0
	RPL-7	0	0	0
	RSK-7	0	0	0
	SAL-7	0	0	0
	SWL-7	0	0	0
	TBL-7	0	0	0
	TTK-7	0	0	0
	UPK-7	0	0	0
	USL-7	0	0	0
	VBL-7	0	0	0
	VYL-7	0	0	0
	WFL-7	0	0	0
	WHL-7	0	0	0
	XDL-7	0	0	0
	XHL-7	0	0	0
	XRL-7	0	0	0
	YGL-7	0	0	0
B	AUK-7	2	2	2
	PTK-7	2	0	0
	QRL-7	2	0	0
	RHL-7	2	2	2
	RQL-7	2	2	2
	SUL-7	2	0	1
	TDK-7	2	2	2
	UIL-7	2	2	2
	WAK-7	2	0	0
	XBL-7	2	2	2

Groupe A - Vaccinés

Groupe B - Témoins

Un score de 2 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* étaient isolés dans la culture originale, tandis qu'un score de 1 signifiait qu'ils avaient été isolés seulement après repiquage. Un score de 0 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* n'étaient pas isolés du tissu.

Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Température rectale élevée ou basse	Inappétence	Congestion oculaire	Dépression/Léthargie	Vomissement
A	PRL-7	0	0	0	0	0
	QDL-7	1	0	1	0	0
	QTK-7	2	0	0	0	1
	REL-7	0	0	0	0	0
	RPL-7	0	0	6	0	0
	RSK-7	0	0	2	0	0
	SAL-7	2	0	1	0	0
	SWL-7	0	0	0	0	0
	TBL-7	0	0	0	0	0
	TTK-7	0	0	4	0	1
	UPK-7	0	0	0	0	0
	USL-7	0	0	0	0	1
	VBL-7	0	0	6	0	1
	VYL-7	0	0	3	0	0
	WFL-7	0	0	0	0	0
	WHL-7	0	0	4	0	0
	XDL-7	1	0	8	0	0
	XHL-7	0	0	0	0	0
XRL-7	0	0	5	0	1	
YGL-7	0	0	4	0	2	
Total		6	0	44	0	7
B	AUK-7	1	1	1	2	1
	PTK-7	1	1	10	2	1
	QRL-7	4	1	4	1	3
	RHL-7	3	3	2	5	3
	RQL-7	2	2	2	4	2
	SUL-7	4	1	8	1	1
	TDK-7	2	2	2	2	2
	UIL-7	1	2	1	3	2
	WAK-7	2	1	8	0	0
	XBL-7	2	2	2	3	2
Total		22	16	40	23	17

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Voir la suite du Tableau 3 à la page suivante.

Tableau 3. (suite) - Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jaunisse	Déshydratation	Hématurie	Méléna	Pétéchies	Score Total
A	PRL-7	0	0	0	1	0	1
	QDL-7	0	0	0	0	0	2
	QTK-7	0	0	0	1	0	4
	REL-7	0	0	0	0	0	0
	RPL-7	0	0	0	0	0	6
	RSK-7	0	0	0	0	0	2
	SAL-7	0	0	0	0	0	3
	SWL-7	0	0	0	0	0	0
	TBL-7	0	0	0	0	0	0
	TTK-7	0	0	0	2	0	7
	UPK-7	0	0	0	0	0	0
	USL-7	0	0	0	0	0	1
	VBL-7	0	0	0	0	0	7
	VYL-7	0	0	0	0	0	3
	WFL-7	0	0	0	0	0	0
	WHL-7	0	0	0	0	0	4
	XDL-7	0	0	0	0	0	9
XHL-7	0	0	0	0	1	0	1
XRL-7	0	0	0	0	2	0	8
YGL-7	0	0	0	0	0	0	6
Total		0	0	0	7	0	
B	AUK-7	1	1	1	2	0	11
	PTK-7	0	0	0	1	0	16
	QRL-7	0	0	0	5	0	18
	RHL-7	1	2	1	3	0	23
	RQL-7	1	1	2	2	0	18
	SUL-7	0	0	0	2	0	17
	TDK-7	0	0	1	2	0	13
	UIL-7	1	0	1	1	0	12
	WAK-7	0	0	0	1	0	12
	XBL-7	0	0	1	2	0	14
Total		4	4	7	21	0	

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 47	Jour 48	Jour 49*	Jour 50*	Jour 51	Jour 52	Jour 53	Jour 54	Jour 55	Jour 56	Jour 57	Jour 58
A	PRL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QDL-7	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-	-	-
	QTK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	REL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RPL-7	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-	-	-
	RSK-7	-	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-	-
	SAL-7	-	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-	-
	SWL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TBL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TTK-7	-	-	-	-	-	V	C	C	-	-	-	-
	UPK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	USL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-	-
	VBL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	C,V	C	-	-
	VYL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	C	-
	WFL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	WHL-7	-	-	-	-	-	C	-	C	-	-	-	-
	XDL-7	-	-	-	-	-	-	-	C	C	C	C	C
XHL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	M	-	-	
XRL-7	-	-	-	-	-	-	-	C,M	C	-	M	-	
YGL-7	-	-	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-	V
B	AUK-7	-	-	-	-	-	I,C,M	-	L2,V,J,D,H,M	Mort	Mort	Mort	Mort
	PTK-7	-	-	-	-	L1	I,C,L1,V,M	C	-	C	C	C	C
	QRL-7	-	-	-	-	L1,M	I,C,M	C	C	VM	-	V,M	V
	RHL-7	-	-	-	-	L1	I,L1,V,H,M	I,C,L1,V,D,M	I,C,L2,V,J,D,M	Mort	Mort	Mort	Mort
	RQL-7	-	-	-	-	-	I,C,L2,V,H,M	I,C,L2,V,J,D,H,M	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	SUL-7	-	-	-	-	-	-	C,L1,V,M	C	C	I,C,M	C	-
	TDK-7	-	-	-	-	-	I,C,L1,V,H,M	I,C,L1,V,M	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	UIL-7	-	-	-	-	-	I,L1,V,H	I,C,L2,V,J,M	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort
	WAK-7	-	-	-	-	-	I	-	C	C	C	C	C
XBL-7	-	-	-	-	-	I,C,L2,V,H,M	I,C,L1,V,M	Mort	Mort	Mort	Mort	Mort	

Groupe A = Vaccinés; Groupe B = Témoins

* = Journées de la provocation

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; M = Méléna; I = Inappétence. Voir la suite du Tableau 4 à la page suivante

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation (suite)

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 59	Jour 60	Jour 61	Jour 62	Jour 63	Jour 64	Jour 65	Jour 66	Jour 67	Jour 68	Jour 69	Jour 70
A	PRL-7	-	-	-	-	-	M	-	-	-	-	-	-
	QDL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	QTK-7	-	-	V,M	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	REL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	RPL-7	-	-	-	C	-	C	C	C	-	-	-	-
	RSK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	SAL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	SWL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TBL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	TTK-7	-	-	-	-	M	C,M	-	C	-	-	-	-
	UPK-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	USL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	VBL-7	-	-	-	C	-	C	C	C	-	-	-	-
	VYL-7	-	-	-	C	-	C	-	-	-	-	-	-
	WFL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	WHL-7	C	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	XDL-7	-	-	-	-	-	-	C	C	C	-	-	-
	XHL-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	XRL-7	-	-	-	-	-	-	C	C	C	-	-	-
YGL-7	-	-	-	-	-	-	C	C	-	-	-	-	V
B	AUK-7	Mort											
	PTK-7	C	C	-	C	-	C	-	-	-	-	-	-
	QRL-7	-	-	-	-	-	C,M	-	-	-	-	-	-
	RHL-7	Mort											
	RQL-7	Mort											
	SUL-7	C	-	-	C	-	C	-	-	-	-	-	-
	TDK-7	Mort											
	UIL-7	Mort											
	WAK-7	C	C	-	C	-	M	-	-	-	-	-	-
	XBL-7	Mort											

Groupe A = Vaccinés; Groupe B = Témoins; (-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé; V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; M = Méléna; I = Inappétence.

Type d'étude	Efficacité				
Étude portant sur	<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>				
Objectif de l'étude	Évaluer l'excrétion urinaire de leptospires après provocation par <i>L. icterohaemorrhagiae</i> chez des chiens vaccinés				
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.				
Animaux expérimentaux	36 chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l'égard des 4 sérotypes de <i>Leptospira</i> ; 24 vaccinés, 10 témoins.				
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par <i>L. icterohaemorrhagiae</i> 21 jours après avoir reçu la dernière dose de vaccin.				
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques d'une leptospirose tous les jours pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons d'urine ont été recueillis les 10 ^e , 14 ^e , 17 ^e , 21 ^e , 24 ^e , 28 ^e , 31 ^e et 35 ^e jours après la provocation.				
Résultats	<p>Résultats (voir le tableau 1 pour prendre connaissance des données brutes)</p> <p><u>Résultats des cultures d'urine</u></p> <table> <tr> <td>Vaccinés</td> <td>0/24</td> </tr> <tr> <td>Témoins*</td> <td>8/10</td> </tr> </table> <p>* Deux chiens du groupe Témoins ont dû être euthanasiés 6 jours après la provocation en raison de signes cliniques graves et les données ne sont pas disponibles.</p>	Vaccinés	0/24	Témoins*	8/10
Vaccinés	0/24				
Témoins*	8/10				
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 octobre 2011				

Tableau 1. Isolement de leptospires dans les urines

Groupe de traitement	Identifiant du chien	N ^{bre} de jours après la provocation							
		10	14	17	21	24	28	31	35
A (Vaccinés)	AAH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AEH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AIH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AOH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	APH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AUH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AVG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BBH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BCG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BDH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BGH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BIH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BSG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BUH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	BXH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	CAG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	CFH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	CJG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	CQH-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	YTG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
YZG-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
ZFH-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
ZPH-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
ZQC-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
B (Témoins)	ALG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	AXG-0	o	+	o	+	+	+	+	o
	AZH-0	+	+	o	+	o	o	o	o
	BEH-0	+	+	+	+	+	+	o	o
	BRH-0	o	o	+	+	+	o	o	o
	CGH-0	+	+	+	+	+	+	o	o
	CPH-0	+	+	+	+	+	+	o	+
	ZAG-0	o	o	o	o	o	o	o	o
	ZJH-0	+	+	+	+	+	o	+	+
	ZOH-0	+	o	o	o	o	o	+	o

o = résultat négatif
+ = résultat positif

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Étude de référence sur l'efficacité contre la leptospirose à <i>L. pomona</i>
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée (s.-c.) à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	Chiens âgés de 7 à 8 semaines, séronégatifs à l'égard d'anticorps propres au genre <i>Leptospira</i> ; 21 vaccinés, 9 témoins
Description de la provocation	Tous les animaux ont intentionnellement été infectés par <i>L. pomona</i> 21, 22 et 23 jours après avoir reçu le dernier vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Surveillance quotidienne des signes cliniques, dont la fièvre, pendant les 21 jours qui ont suivi la provocation. Les tissus ont été examinés au Jour 21 suivant la provocation ou le jour lorsque le chien est mort si ce dernier précède Jour 21.
Résultats	<p>Résumé :</p> <p><u>Nombre de décès après la provocation</u> Vaccinés 0/21 Témoins 4/9</p> <p><u>Score d'isolement de <i>Leptospira</i> de tissus</u> Vaccinés 0/21 Témoins 6/9</p> <p>Voir les tableaux ci-joints pour prendre connaissance des données brutes tirées de cette étude :</p> <p>Tableau 1. Scores de mortalité Tableau 2. Isolement de <i>Leptospira</i> de tissus recueillis à la fin de l'étude Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation Tableau 4. Observations cliniques après la provocation</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 18 septembre 2008

Tableau 1. Scores de mortalité

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Décès
A	KSO-7	Non
A	KVP-7	Non
A	LCP-7	Non
A	LOP-7	Non
A	LZP-7	Non
A	PCP-7	Non
A	PIO-7	Non
A	POP-7	Non
A	PTO-7	Non
A	QFP-7	Non
A	RBP-7	Non
A	RZO-7	Non
A	SCP-7	Non
A	SHO-7	Non
A	SKP-7	Non
A	SPP-7	Non
A	SVP-7	Non
A	TFP-7	Non
A	TLP-7	Non
A	TTO-7	Non
A	TXP-7	Non
B	LRO-7	Oui
B	OCO-7	Non
B	PEP-7	Oui
B	PRP-7	Non
B	QJO-7	Oui
B	QTP-7	Non
B	RKP-7	Non
B	RXP-7	Non
B	SZO-7	Oui

Groupe A — Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 2. Isolement de *Leptospira* de tissus recueillis à la fin de l'étude

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Date de prélèvement des tissus*	Rein	Foie	Urine/vessie
A	KSO-7	63	0	0	0
A	KVP-7	63	0	0	0
A	LCP-7	63	0	0	0
A	LOP-7	63	0	0	0
A	LZP-7	63	0	0	0
A	PCP-7	63	0	0	0
A	PIO-7	63	0	0	0
A	POP-7	63	0	0	0
A	PTO-7	63	0	0	0
A	QFP-7	63	0	0	0
A	RBP-7	63	0	0	0
A	RZO-7	63	0	0	0
A	SCP-7	63	0	0	0
A	SHO-7	63	0	0	0
A	SKP-7	63	0	0	0
A	SPP-7	63	0	0	0
A	SVP-7	63	0	0	0
A	TFP-7	63	0	0	0
A	TLP-7	63	0	0	0
A	TTO-7	63	0	0	0
A	TXP-7	63	0	0	0
B	LRO-7 ^b	47	2	2	2
B	OCO-7	63	0	0	0
B	PEP-7 ^a	46	2	2	2
B	PRP-7	63	0	0	0
B	QJO-7 ^b	47	2	2	2
B	QTP-7	63	2	0	0
B	RKP-7	63	1	0	0
B	RXP-7	63	0	0	0
B	SZO-7 ^a	46	2	2	2

Groupe A — Vaccinés

Groupe B — Témoins

(2) = Un score de 2 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* étaient isolés du tissu.

(1) = Un score de 1 était attribué si organismes du genre *Leptospira* étaient isolés du tissu mais seulement après repiquage.

(0) = Un score de 0 était attribué si des organismes du genre *Leptospira* n'étaient pas isolés du tissu.

*Plusieurs chiens du groupe témoins sont morts avant la fin de l'étude (Jour 63, 21 jours suivant la provocation) et la date de prélèvement des tissus était antérieure au Jour 63.

^a Chien est décédé au Jour 46 de l'étude (4 jours suivant la provocation)

^b Chien est décédé au Jour 47 de l'étude (5 jours suivant la provocation)

Tableau 3. Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Température rectale élevée ou basse	Congestion oculaire	Inappétence	Dépression	Vomissement
KSO-7	A	0	0	0	0	0
KVP-7	A	0	5	0	0	0
LCP-7	A	0	0	0	0	0
LOP-7	A	0	0	0	0	0
LZP-7	A	0	0	0	0	0
PCP-7	A	0	2	0	0	0
PIO-7	A	0	0	0	0	0
POP-7	A	0	3	0	0	0
PTO-7	A	0	0	0	0	0
QFP-7	A	0	0	0	0	0
RBP-7	A	0	2	0	0	1
RZO-7	A	0	0	0	0	0
SCP-7	A	0	0	0	0	0
SHO-7	A	0	1	0	0	1
SKP-7	A	0	0	0	0	0
SPP-7	A	0	0	0	0	0
SVP-7	A	0	0	0	0	0
TFP-7	A	0	0	0	0	1
TLP-7	A	0	4	0	0	1
TTO-7	A	0	0	0	0	0
TXP-7	A	0	0	0	0	0
Total		0	17	0	0	4
LRO-7	B	0	0	2	1	2
OCO-7	B	1	0	1	0	0
PEP-7	B	1	2	0	0	1
PRP-7	B	1	8	3	1	0
QJO-7	B	0	4	3	4	3
QTP-7	B	1	8	1	0	0
RKP-7	B	0	8	4	4	2
RXP-7	B	2	8	2	2	1
SZO-7	B	0	2	1	2	2
Total		6	40	17	14	11

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins
 Voir la suite du Tableau 3 à la page suivante.

Tableau 3. (suite) - Nombre de fois que des signes cliniques ont été observés pendant les 21 jours ayant suivi l'épreuve de provocation

Identifiant du chien	Groupe de traitement	Jaunisse	Déshydratation	Hématurie	Pétéchies	Méléna
KSO-7	A	0	0	0	0	0
KVP-7	A	0	0	0	0	0
LCP-7	A	0	0	0	0	0
LOP-7	A	0	0	0	0	0
LZP-7	A	0	0	0	0	0
PCP-7	A	0	0	0	0	0
PIO-7	A	0	0	0	0	0
POP-7	A	0	0	0	0	0
PTO-7	A	0	0	0	0	0
QFP-7	A	0	0	0	0	0
RBP-7	A	0	0	0	0	0
RZO-7	A	0	0	0	0	0
SCP-7	A	0	0	0	0	0
SHO-7	A	0	0	0	0	0
SKP-7	A	0	0	0	0	0
SPP-7	A	0	0	0	0	0
SVP-7	A	0	0	0	0	0
TFP-7	A	0	0	0	0	0
TLP-7	A	0	0	0	0	0
TTO-7	A	0	0	0	0	0
TXP-7	A	0	0	0	0	0
Total		0	0	0	0	0
LRO-7	B	2	1	2	1	2
OCO-7	B	0	0	0	0	1
PEP-7	B	1	0	1	0	1
PRP-7	B	9	7	0	2	2
QJO-7	B	2	2	0	1	2
QTP-7	B	0	2	0	0	3
RKP-7	B	9	6	0	3	3
RXP-7	B	6	7	0	0	2
SZO-7	B	1	1	1	0	1
Total		30	26	4	7	17

Groupe A – Vaccinés; Groupe B – Témoins

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 40	Jour 41	Jour 42*	Jour 43*	Jour 44*	Jour 45	Jour 46	Jour 47	Jour 48	Jour 49
A	KSO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	KVP-7	-	-	-	-	C	C	C	-	-	-
A	LCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LOP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LZP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PCP-7	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-
A	PIO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	POP-7	-	-	-	-	C	C	-	-	-	C
A	PTO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	QFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RBP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	C,V	-
A	RZO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SHO-7	-	-	-	-	-	-	C	-	-	-
A	SKP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SPP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SVP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	V	-
A	TLP-7	-	-	-	-	C	C,V	-	C	-	-
A	TTO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TXP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	LRO-7	-	-	-	-	-	-	I,V,J,H,M	I,L1,V,J,D,H,P,M	Mort	Mort
B	OCO-7	-	-	-	-	-	I,M	-	-	-	-
B	PEP-7	-	-	-	-	C	C	V,J,H,E,M (Mort)	Mort	Mort	Mort
B	PRP-7	-	-	-	-	C,M	I,C	I,C,L1,J,D,M	I,C,J,D,P	C,J,D,P	C,J,D
B	QJO-7	-	-	-	-	C	I,C,L1,V	I,C,L1,V,J,D,M	I,C,L2,V,J,D,P,M	Mort	Mort
B	QTP-7	-	-	-	-	-	C,M	C,D	I,C,D,M	C	C,M
B	RKP-7	-	-	-	-	C	C	I,C,L1,V,J,D,P,M	I,C,L2,V,J,D,P,M	I,C,L1,J,D,P,M	I,C,J,D
B	RXP-7	-	-	-	L1	C,M	C,D	I,C,L1,V,J,D,M	I,C,L1,J,D	C,J,D	C,J,D
B	SZO-7	-	-	-	-	-	C,V	I,C,L2,V,J,D,H,M	Mort	Mort	Mort

Groupe A - Vaccinés; Groupe B - Témoins

(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; L1 = Modérément déprimé; L2 = Très déprimé;

V = Vomissement; J = Jaunisse; D = Déshydratation; H = Hématurie; P = Pétéchies; M = Méléna; I = Inappétence

* Provocation Voir la suite du Tableau 4 à la page suivante

Tableau 4. Observations cliniques après la provocation (suite)

Groupe de traitement	Identifiant du chien	Jour 50	Jour 51	Jour 52	Jour 53	Jour 54	Jour 55	Jour 56	Jour 57	Jour 58	Jour 59	Jour 60	Jour 61	Jour 62	Jour 63
A	KSO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	KVP-7	C	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LOP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	LZP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PCP-7	-	-	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PIO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	POP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	PTO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	QFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RBP-7	-	-	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	RZO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SCP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SHO-7	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SKP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SPP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	SVP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TFP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TLP-7	-	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TTO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
A	TXP-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	LRO-7	Mort													
B	OCO-7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	PEP-7	Mort													
B	PRP-7	C,J,D	C,J,D	J,D	J	J	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	QJO-7	Mort													
B	QTP-7	-	C	C	C	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	RKP-7	C,J,D	C,J,D	J	J	J	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	RXP-7	C,J,D	C,J,D	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
B	SZO-7	Mort													

Groupe A - Vaccinés; Groupe B - Témoins

**(-) = Normal; C = Congestion/Pus sur la sclérotique/dans les yeux; V = Vomissements; D = Déshydratation; J = Jaunisse
D = Déshydratation; H = Hématurie; P = Pétéchies; M = Méléna; I = Inappétence**

Type d'étude	Efficacité
Étude portant sur	<i>Leptospira pomona</i>
Objectif de l'étude	Évaluer l'excrétion urinaire de leptospires après provocation par <i>L. pomona</i> chez des chiens vaccinés
Administration du produit	Deux doses ont été administrées par voie sous-cutanée à 21 jours d'écart.
Animaux expérimentaux	36 chiens âgés de 8 semaines, séronégatifs à l'égard des 4 sérotypes de <i>Leptospira</i> ; 24 vaccinés, 12 témoins.
Description de la provocation	Tous les chiens ont intentionnellement été infectés par <i>L. pomona</i> 14 jours après avoir reçu la dernière dose de vaccin.
Intervalle observé après la provocation	Les chiens ont été examinés à la recherche de signes cliniques d'une leptospirose tous les jours pendant les 14 jours qui ont suivi la provocation. Des échantillons d'urine ont été recueillis les 10 ^e , 14 ^e , 17 ^e , 21 ^e , 24 ^e , 28 ^e , 31 ^e et 35 ^e jours après la provocation.
Résultats	<p>Résultats (voir le tableau 1 pour prendre connaissance des données brutes)</p> <p><u>Résultats des cultures d'urine</u></p> <p>Vaccinés 0/24 Témoins* 3/11</p> <p>* Un chien du groupe témoin a dû être euthanasié 11 jours après la provocation.</p>
Date d'approbation par l'USDA	Le 28 octobre 2011

Tableau 1. Isolement de leptospires dans les urines

Groupe de traitement	Identifiant du chien	N ^{bre} de jours après la provocation								
		10	14	17	21	24	28	31	35	
A (Vaccinés)	EPE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	HTF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	HVE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IBE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IIF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IOF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IRE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	ITF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IWE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JEF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JGE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JJF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JLF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JRE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JUF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JXE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KAF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KBF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KEE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KLE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
KWE-0	o	o	o	o	o	o	o	o		
KXF-0	o	o	o	o	o	o	o	o		
KZE-0	o	o	o	o	o	o	o	o		
LAF-0	o	o	o	o	o	o	o	o		
B (Témoins)	EKF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	ICE-0	o	o	o	o	+	o	o	o	
	ILF-0	o	Mort							
	ISF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	IUE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JPE-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	JSF-0	+	o	o	o	+	o	o	o	
	JYE-0	o	o	+	+	o	o	o	o	
	KDE-0	+	o	o	o	o	o	o	o	
	KKF-0	o	o	o	o	o	o	o	o	
	KQF-0	o	+	o	+	+	+	o	o	
LDE-0	+	o	o	o	o	o	o	o		

o = résultat négatif

+ = résultat positif

Type d'étude	Innocuité
Étude portant sur	TOUS
Objectif de l'étude	Faire la preuve de l'innocuité du produit administré dans des conditions d'utilisation normales.
Administration du produit	2 doses administrées par voie sous-cutanée à 3 semaines d'écart
Animaux expérimentaux	346 chiens de 4 états; 116 avaient 8 semaines, soit l'âge minimal recommandé; les 230 autres avaient 9 semaines ou plus.
Description de la provocation	Sans objet
Intervalle observé après la provocation	Les cliniciens-chercheurs ont communiqué avec les propriétaires des chiens 14 jours après chaque vaccination pour vérifier l'état de santé de leur animal. De plus, tous les chiens ont été examinés à la clinique juste avant l'administration de la deuxième dose de vaccin. Pendant les 14 jours ayant suivi chaque vaccination, les chercheurs ont examiné les chiens élevés à des fins de recherche afin de déceler le moindre effet indésirable ou la moindre réaction au point d'injection.
Résultats	Veillez consulter le tableau 1 ci-joint pour prendre connaissance des événements indésirables.
Date d'approbation par l'USDA	Le 14 juin 2017

Tableau 1: Fréquence des événements indésirables

Évènements indésirables*	Âge min. (8 semaines)	Autres (9 semaines ou plus)	Total
Enflure au point d'injection (passagère, moins de 2,5 po de diamètre) [#]	0	8	8
Moins de 1,0 po	0	4	4
De 1,0 à 1,5 po	0	1	1
De 1,5 à 2,5 po	0	3	3
Douleur au point d'injection	0	7	7
Anorexie	0	1	1
Trouble anxieux	0	1	1
Infection cutanée d'origine bactérienne	0	1	1
Trouble du comportement, sans plus de précision	0	1	1
Blépharite	1	0	1
Insuffisance cardiaque	0	1	1
Dermatite et eczéma	0	1	1
Diarrhée	0	3	3
Otite, sans plus de précision	0	4	4
Vomissement	0	3	3
Épistaxis	0	1	1
Douleur généralisée	1	0	1
Réaction d'hypersensibilité	0	1	1
Léthargie	1	6	7
Troubles locomoteurs, sans plus de précision	0	2	2
Masse palpable ailleurs qu'au point d'injection, sans plus de précision	0	1	1
Prurit	0	2	2
Troubles cutanés, sans plus de précision	0	2	2
Éternuements	0	2	2
Trouble général, sans plus de précision	0	2	2
Aucun effet indésirable	114	192	306

* Comprennent les événements indésirables que le clinicien-chercheur a considérés comme liés au vaccin expérimental ou dont l'éventuel lien de cause à effet avec ce vaccin était inconnu.

L'enflure au point d'injection s'est résorbée d'elle-même en 6 jours ou moins.